

(12) DEMANDE INTERNATIONALE PUBLIÉE EN VERTU DU TRAITÉ DE COOPÉRATION  
EN MATIÈRE DE BREVETS (PCT)

(19) Organisation Mondiale de la Propriété  
Intellectuelle  
Bureau international



(43) Date de la publication internationale  
28 octobre 2004 (28.10.2004)

PCT

(10) Numéro de publication internationale  
**WO 2004/091656 A3**

(51) Classification internationale des brevets<sup>7</sup> :  
A61K 39/395, 47/00, 47/26

(74) Mandataire : **LEPEUDRY, Thérèse**; Cabinet Lepeudry,  
43 rue de la Brèche aux Loups, F-75012 Paris (FR).

(21) Numéro de la demande internationale :  
PCT/FR2004/000871

(81) États désignés (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection nationale disponible*) : AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(22) Date de dépôt international : 8 avril 2004 (08.04.2004)

(25) Langue de dépôt : français

(26) Langue de publication : français

(30) Données relatives à la priorité :  
03/04388 9 avril 2003 (09.04.2003) FR

(84) États désignés (*sauf indication contraire, pour tout titre de protection régionale disponible*) : ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasién (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), européen (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(71) Déposant (*pour tous les États désignés sauf US*) : **LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES. GROUPEMENT D'INTERET PUBLIC** [FR/FR]; 3, avenue des Tropiques, ZA de Courtaboeuf, F-91940 Les Ulis (FR).

(72) Inventeurs; et

(75) Inventeurs/Déposants (*pour US seulement*) : **BARDAT, Annie** [FR/FR]; 3, allée des Diziaux, F-91470 Limours (FR). **BEGIN, Edith** [FR/FR]; 7, résidence de Vaucouleur, F-91940 IES uLIS (FR). **KHANDOUDI, Nassirah** [FR/FR]; Résidence les Millepertuis, Bât E1, F-91940 Les Ulis (FR). **JUST, Olivier** [FR/FR]; 68 bis avenue du Maréchal Foch, F-92260 Fontenay Aux Roses (FR). **CHTOUROU, Sami** [FR/FR]; 20, avenue du château, F-78990 Elancourt (FR). **SCHMITTHAEUSLER, Roland** [FR/FR]; 44, rue Louis de Funès, F-78180 Montigny le Bretonneux (FR).

Publiée :

— avec rapport de recherche internationale  
— avant l'expiration du délai prévu pour la modification des revendications, sera republiée si des modifications sont reçues

(88) Date de publication du rapport de recherche internationale:  
27 janvier 2005

*En ce qui concerne les codes à deux lettres et autres abréviations, se référer aux "Notes explicatives relatives aux codes et abréviations" figurant au début de chaque numéro ordinaire de la Gazette du PCT.*

(54) Title: STABILISING FORMULATION FOR IMMUNOGLOBULIN G COMPOSITIONS IN LIQUID FORM AND IN LYOPHILISED FORM

(54) Titre : Formulation stabilisante pour compositions d'immunoglobulines G sous forme liquide et sous forme lyophilisée

(57) Abstract: The invention relates to a stabilising formulation for immunoglobulin G compositions, comprising a sugar alcohol, glycine and a non-ionic detergent appropriate for the stabilisation of immunoglobulin G compositions in liquid form and in lyophilised form. The invention further relates to an immunoglobulin G composition in liquid form or in lyophilised form comprising said stabilising formulation.

(57) Abrégé : L'invention concerne une formulation stabilisante pour compositions d'immunoglobulines G comprenant un sucre alcoolique, la glycine et un détergent non ionique et qui est appropriée à la stabilisation de compositions d'immunoglobulines G sous forme liquide et sous forme lyophilisée. Elle concerne également une composition d'immunoglobulines G sous forme liquide ou sous forme lyophilisée comprenant ladite formulation stabilisante.

WO 2004/091656 A3

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR2004/000871

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61K39/395 A61K47/00 A61K47/26

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, EMBASE, MEDLINE, BIOSIS

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5 945 098 A (SARNO MARIA ERLINDA C ET AL) 31 August 1999 (1999-08-31) claims 1,3	1,3-7, 9-12
X	WO 97/04801 A (GENENTECH INC) 13 February 1997 (1997-02-13) example 1; table 1	1-11,13, 14
X	EP 0 196 761 A (GREEN CROSS CORP) 8 October 1986 (1986-10-08) page 3 - page 5	1,3-7, 9-11
X	WO 98/44948 A (WOLOSKI B MICHAEL R ;CANGENE CORP (CA); PRICE HUGH W (CA)) 15 October 1998 (1998-10-15) page 5 page 11 - page 12	1,3,7
	----- -/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents :

- \*A\* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- \*E\* earlier document but published on or after the international filing date
- \*L\* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- \*O\* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- \*P\* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- \*T\* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- \*X\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- \*Y\* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- \*&\* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

23 November 2004

Date of mailing of the international search report

10/12/2004

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Wagner, R

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/FR2004/000871

## C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	<p>WO 03/009817 A (FLORES-NATE ALENI ;KAISHEVA ELIZABET A (US); PROTEIN DESIGN LABS I) 6 February 2003 (2003-02-06) the whole document</p> <p>-----</p>	1-14

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/FR2004/000871

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5945098	A	31-08-1999	NONE	
WO 9704801	A	13-02-1997	US 6267958 B1	31-07-2001
			AT 225185 T	15-10-2002
			AU 716785 B2	09-03-2000
			AU 6599296 A	26-02-1997
			AU 715338 B2	20-01-2000
			AU 6638196 A	26-02-1997
			BR 9609743 A	02-03-1999
			CA 2226575 A1	13-02-1997
			CA 2226624 A1	13-02-1997
			CN 1191490 A	26-08-1998
			DE 69624116 D1	07-11-2002
			DE 69624116 T2	18-06-2003
			DK 841946 T3	10-02-2003
			EP 0845997 A1	10-06-1998
			EP 0841946 A1	20-05-1998
			ES 2186796 T3	16-05-2003
			IL 122733 A	13-09-2001
			IL 122910 A	23-05-2002
			JP 11510170 T	07-09-1999
			JP 11510172 T	07-09-1999
			NO 980335 A	26-03-1998
			NZ 313503 A	28-01-2000
			NZ 500539 A	30-11-2001
			PT 841946 T	28-02-2003
			RU 2229288 C2	27-05-2004
			WO 9704801 A1	13-02-1997
			WO 9704807 A1	13-02-1997
			US 2001014326 A1	16-08-2001
			ZA 9606075 A	19-01-1998
			ZA 9606240 A	23-01-1998
			US 2003202972 A1	30-10-2003
EP 0196761	A	08-10-1986	JP 8025902 B	13-03-1996
			JP 61191622 A	26-08-1986
			CA 1306691 C	25-08-1992
			CN 86101708 A , B	17-09-1986
			DE 3680130 D1	14-08-1991
			EP 0196761 A2	08-10-1986
			ES 8704733 A1	01-07-1987
			KR 9403941 B1	09-05-1994
WO 9844948	A	15-10-1998	AU 6914998 A	30-10-1998
			WO 9844948 A2	15-10-1998
			EP 0973549 A2	26-01-2000
WO 03009817	A	06-02-2003	CA 2454587 A1	06-02-2003
			EP 1409018 A2	21-04-2004
			WO 03009817 A2	06-02-2003
			US 2003113316 A1	19-06-2003

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande internationale No

PCT/FR2004/000871

## A. CLASSEMENT DE L'OBJET DE LA DEMANDE

CIB 7 A61K39/395 A61K47/00 A61K47/26

Selon la classification internationale des brevets (CIB) ou à la fois selon la classification nationale et la CIB

## B. DOMAINES SUR LESQUELS LA RECHERCHE A PORTE

Documentation minimale consultée (système de classification suivi des symboles de classement)

CIB 7 A61K

Documentation consultée autre que la documentation minimale dans la mesure où ces documents relèvent des domaines sur lesquels a porté la recherche

Base de données électronique consultée au cours de la recherche internationale (nom de la base de données, et si réalisable, termes de recherche utilisés)

EPO-Internal, WPI Data, PAJ, EMBASE, MEDLINE, BIOSIS

## C. DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie *	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
X	US 5 945 098 A (SARNO MARIA ERLINDA C ET AL) 31 août 1999 (1999-08-31) revendications 1,3	1,3-7, 9-12
X	WO 97/04801 A (GENENTECH INC) 13 février 1997 (1997-02-13) exemple 1; tableau 1	1-11,13, 14
X	EP 0 196 761 A (GREEN CROSS CORP) 8 octobre 1986 (1986-10-08) page 3 - page 5	1,3-7, 9-11
X	WO 98/44948 A (WOLOSKI B MICHAEL R ;CANGENE CORP (CA); PRICE HUGH W (CA)) 15 octobre 1998 (1998-10-15) page 5 page 11 - page 12	1,3,7
	----- --/--	

☒ Voir la suite du cadre C pour la fin de la liste des documents

☒ Les documents de familles de brevets sont indiqués en annexe

### \* Catégories spéciales de documents cités:

- \*A\* document définissant l'état général de la technique, non considéré comme particulièrement pertinent
- \*E\* document antérieur, mais publié à la date de dépôt international ou après cette date
- \*L\* document pouvant jeter un doute sur une revendication de priorité ou cité pour déterminer la date de publication d'une autre citation ou pour une raison spéciale (telle qu'indiquée)
- \*O\* document se référant à une divulgation orale, à un usage, à une exposition ou tous autres moyens
- \*P\* document publié avant la date de dépôt international, mais postérieurement à la date de priorité revendiquée

- \*T\* document ultérieur publié après la date de dépôt international ou la date de priorité et n'appartenant pas à l'état de la technique pertinent, mais cité pour comprendre le principe ou la théorie constituant la base de l'invention
- \*X\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme nouvelle ou comme impliquant une activité inventive par rapport au document considéré isolément
- \*Y\* document particulièrement pertinent; l'invention revendiquée ne peut être considérée comme impliquant une activité inventive lorsque le document est associé à un ou plusieurs autres documents de même nature, cette combinaison étant évidente pour une personne du métier
- \*Z\* document qui fait partie de la même famille de brevets

Date à laquelle la recherche internationale a été effectivement achevée

23 novembre 2004

Date d'expédition du présent rapport de recherche internationale

10/12/2004

Nom et adresse postale de l'administration chargée de la recherche internationale

Office Européen des Brevets, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Fonctionnaire autorisé

Wagner, R

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No

PCT/FR2004/000871

## C.(suite) DOCUMENTS CONSIDERES COMME PERTINENTS

Catégorie	Identification des documents cités, avec, le cas échéant, l'indication des passages pertinents	no. des revendications visées
A	<p>WO 03/009817 A (FLORES-NATE ALENI ;KAISHEVA ELIZABET A (US); PROTEIN DESIGN LABS I) 6 février 2003 (2003-02-06) le document en entier</p> <p>-----</p>	1-14

# RAPPORT DE RECHERCHE INTERNATIONALE

Demande Internationale No  
PCT/FR2004/000871

Document brevet cité au rapport de recherche		Date de publication	Membre(s) de la famille de brevet(s)	Date de publication
US 5945098	A	31-08-1999	AUCUN	
WO 9704801	A	13-02-1997	US 6267958 B1	31-07-2001
			AT 225185 T	15-10-2002
			AU 716785 B2	09-03-2000
			AU 6599296 A	26-02-1997
			AU 715338 B2	20-01-2000
			AU 6638196 A	26-02-1997
			BR 9609743 A	02-03-1999
			CA 2226575 A1	13-02-1997
			CA 2226624 A1	13-02-1997
			CN 1191490 A	26-08-1998
			DE 69624116 D1	07-11-2002
			DE 69624116 T2	18-06-2003
			DK 841946 T3	10-02-2003
			EP 0845997 A1	10-06-1998
			EP 0841946 A1	20-05-1998
			ES 2186796 T3	16-05-2003
			IL 122733 A	13-09-2001
			IL 122910 A	23-05-2002
			JP 11510170 T	07-09-1999
			JP 11510172 T	07-09-1999
			NO 980335 A	26-03-1998
			NZ 313503 A	28-01-2000
			NZ 500539 A	30-11-2001
			PT 841946 T	28-02-2003
			RU 2229288 C2	27-05-2004
			WO 9704801 A1	13-02-1997
			WO 9704807 A1	13-02-1997
			US 2001014326 A1	16-08-2001
			ZA 9606075 A	19-01-1998
			ZA 9606240 A	23-01-1998
			US 2003202972 A1	30-10-2003
EP 0196761	A	08-10-1986	JP 8025902 B	13-03-1996
			JP 61191622 A	26-08-1986
			CA 1306691 C	25-08-1992
			CN 86101708 A , B	17-09-1986
			DE 3680130 D1	14-08-1991
			EP 0196761 A2	08-10-1986
			ES 8704733 A1	01-07-1987
			KR 9403941 B1	09-05-1994
WO 9844948	A	15-10-1998	AU 6914998 A	30-10-1998
			WO 9844948 A2	15-10-1998
			EP 0973549 A2	26-01-2000
WO 03009817	A	06-02-2003	CA 2454587 A1	06-02-2003
			EP 1409018 A2	21-04-2004
			WO 03009817 A2	06-02-2003
			US 2003113316 A1	19-06-2003